

바이오 메디컬 섬유소재

탄소·융복합기술개발팀

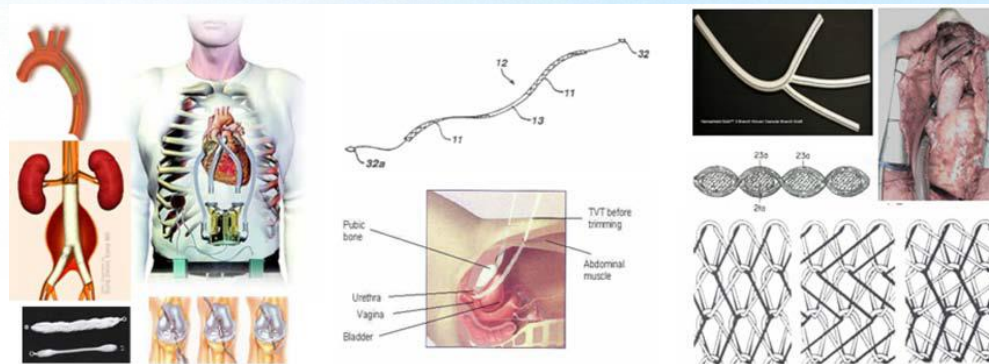


ECO융합섬유연구원

Korea Institute of Convergence Textile

1. 바이오 메디컬 소재란?

- 의료기기(의료용품) 및 의약외품의 핵심 부품·소재로 사용되어 인체에 직간접적으로 작용되는 모든 섬유상의 소재 및 제품을 포괄
- 치료용섬유, 신체기능보조용 섬유, 의료용 소모품으로 분류되며, 이 중에서 치료용 섬유와 신체기능 보조용 섬유가 인체(생체) 치료용 섬유 구조재료에 해당



<광의의 메디컬 섬유의 분류 및 대표적인 의료용품>

<메디컬 섬유의 분류 및 대표적인 의료용품>

구분		주생산물
인체치료용	창상치료관련제품	창상드레싱, 상처봉합용 제품, 밴드류, 메디컬 스폰지 등
	임플란트형 수술용 섬유제품	인공혈관, 비뇨기과용 섬유 구조체, 정형외과용 섬유 구조체, 심장판막 섬유 구조체, 봉합사 등
	비임플란트형 수술용 섬유제품	백혈구 정화 필터, 혈액 정화필터, 정맥 주사용 필터, 수술용 필터, 치과용 섬유 등
	신체기능보조용 섬유제품	연공재생용 섬유 구조체, 인공인대, 인공신장, 혈액투석 필터, 심폐기용 필터 등
의료용 소모품	카테터 관련 제품	심장혈관용 카테터, 신장요 카테터, 비뇨기과용 카테터, 흡인용 카테터, 주입용 카테터 등
	의료용 부직포 소모용품	의사용 가운, 환자용 가운, 드레이프, 마스크, 유아/여성/성인용 위생용품 등

2. 메디컬 섬유 시장 현황

가. 해외 시장 동향

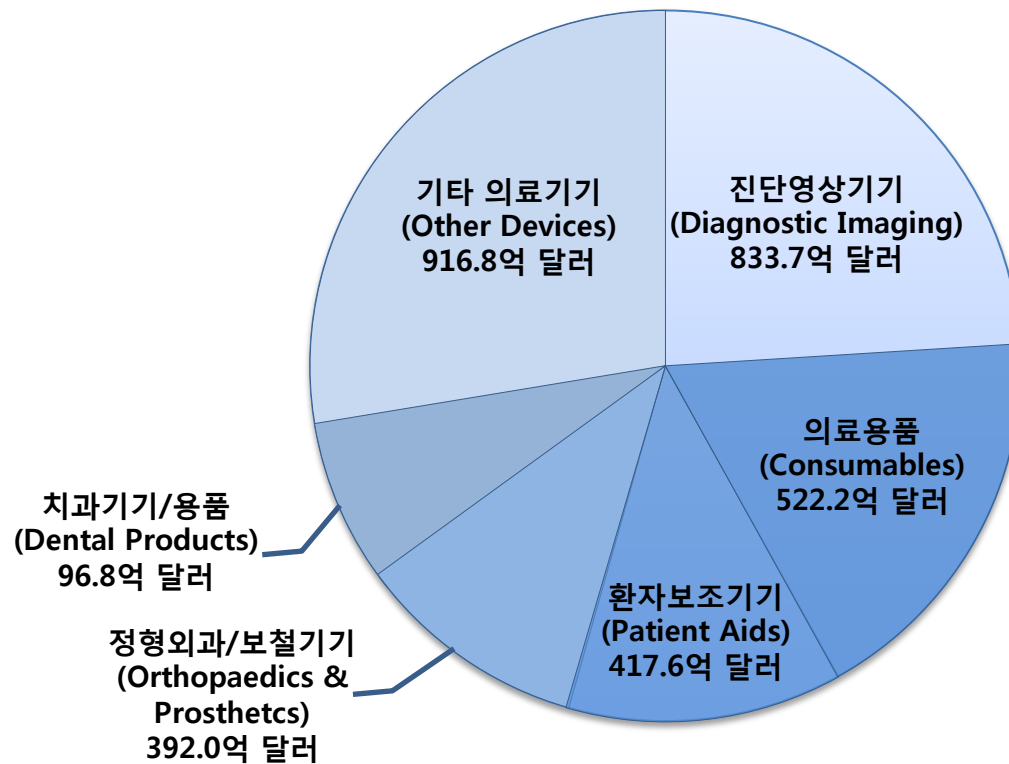
- 글로벌 기업은 대부분 의료기기 뿐만 헬스케어 분야의 다양한 제품과 서비스를 제공하고 있으며, 일부 기업은 특정 유형에 전문화된 것으로 나타남
- 글로벌 상위 기업들의 의료기기 품목은 다양하다. 세계 1위인 Johnson&Johnson(MD&D)은 정형외과용 임플란트, 수술기기, 창상봉합제품, 콘택트렌즈, 혈당측정기 등 다양한 분야의 제품을 보유하고 있음
- GE Healthcare, Siemens Healthcare, Philips Healthcare는 CT, MRI, 초음파영상 진단기기, Healthcare IT 등 분야에서 경쟁을 하고 있다. Medtronic, Inc.은 주로 치료재료와 심장박동기, 스텐트, 카테터, 정형용품 등이 주요 품목임

<의료기기산업 글로벌 기업 현황>

기업명	기업명	통화	주요 사업부
Johnson&Johnson (MD&D)	미국	USD	Orthopaedics, Surgical Care, Specialty Surgery/Other(Infection Prevention 포함), Vision Care, Cardiovascular Care, Diabetes Care, Diagnostics 등 7개 분야
Medtronic, Inc.	미국	USD	Cardiac and Vascular Group, Restorative Therapies Group, Diabetes Group 등 3개 그룹(전사)
GE Healthcare	독일	USD	Healthcare Systems, Life Sciences, Healthcare IT 등 3개 분야
Siemens Healthcare	네덜란드	EUR	Imaging & Therapy Systems, Clinical Products, Diagnostics, Customer Solutions, Audiology Solutions 등 5개 사업부문
Philips Healthcare	미국	EUR	Imaging Systems, Customer Services, Healthcare Informatics, Solutions & Services, Patient Care & Monitoring Solutions의 4개 사업부
Danaher Corp.	미국	USD	Diagnostics(clinical laboratory, acute care and pathology diagnostics businesses), Life Science(microscopy, spectrometry 등), Dental
Baxter International Inc.	미국	USD	BioScience와 Medical Products의 2개 사업부(전사)
Stryker Corporation	미국	USD	Orthopaedics, MedSurg, Neurotechnology and Spine의 3개사업부(전사)

- 메디컬 섬유 소재 시장과는 별도로 섬유구조체가 핵심 부품/소재인 메디컬용 섬유제품(의료기기 중 의료용품)의 시장수요는 2005년 약 196억불에 이르는 고부가가치 거대시장을 형성하고 있고, 2013년에는 275억불에 이를 것으로 전망되고 있음
- 인체치료용 메디컬 섬유제품 시장에 카테터 관련 제품류 및 의료용 소모용품을 합치면 세계 시장 규모는 2005년도 약 550억불에 이르며, 2013년에는 830억불로 전망되는 블루오션 시장임
- 세계 메디컬섬유 시장은 전 세계를 대상으로 하는 글로벌 마케팅과 기술독점 및 업계인지도를 바탕으로 하는 브랜드 포트폴리오 전략을 통해 Johnson & Johnson, Smith & Nephew, 3M, W.L. Gore 등 선진 업체가 독점하고 있음





(출처) BMI Espicom(2016), The World Medical Markets Factbook 2016, November 1
[그림]세계 의료기기 제품군별 시장규모(2016)

- BMI Espicom(2016)은 향후 세계 의료기기 시장이 2021년에 4,330억 달러로 성장 할 것으로 전망하였으며, 2017년 이후 연평균 성장률은 5.1%로 추정하였다. 시장 성장의 주요 요인은 고령화 추세, 건강에 대한 관심 고조 및 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 주요 국가들의 보건의료 정책, BRICs 등의 경제 성장으로 인한 의료 서비스 수요증가 하고 있음
- 지역별로는 아시아/태평양 지역이 2021년에 957억 달러로 연평균 6.3% 성장 할 것으로 전망되었으며, 중동/아프리카 지역의 시장 규모는 작으나, 성장률은 7.0%로 전망됨
- 북미/남미 시장은 2021년 2,120억 달러로 49.0% 비중을 차지하며, 서유럽 시장은 945억 달러로 21.8%, 중앙 및 동유럽은 181억 달러 4.2% 비중이 될 것으로 추정됨

세계 의료기기 시장규모 전망(2017 ~ 2021)

(단위 : 억 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021		CAGR (‘17~’21)
					규모	비중	
북미/남미	1,735	1,829	1,923	2,022	2,120	49.0	5.1
아시아/태평양	750	791	841	897	957	22.1	6.3
중앙 및 동유럽	153	159	165	173	181	4.2	4.2
중동/아프리카	96	103	111	119	126	2.9	7.0
서유럽	817	836	862	903	945	21.8	3.7
합계	3,551	3,719	3,902	4,112	4,330	100.0	5.1

*자료 : BMI Espicom(2016), Worldwide Medical Devices Market Forecasts to 2021

글로벌 10대 기업의 매출액 추이

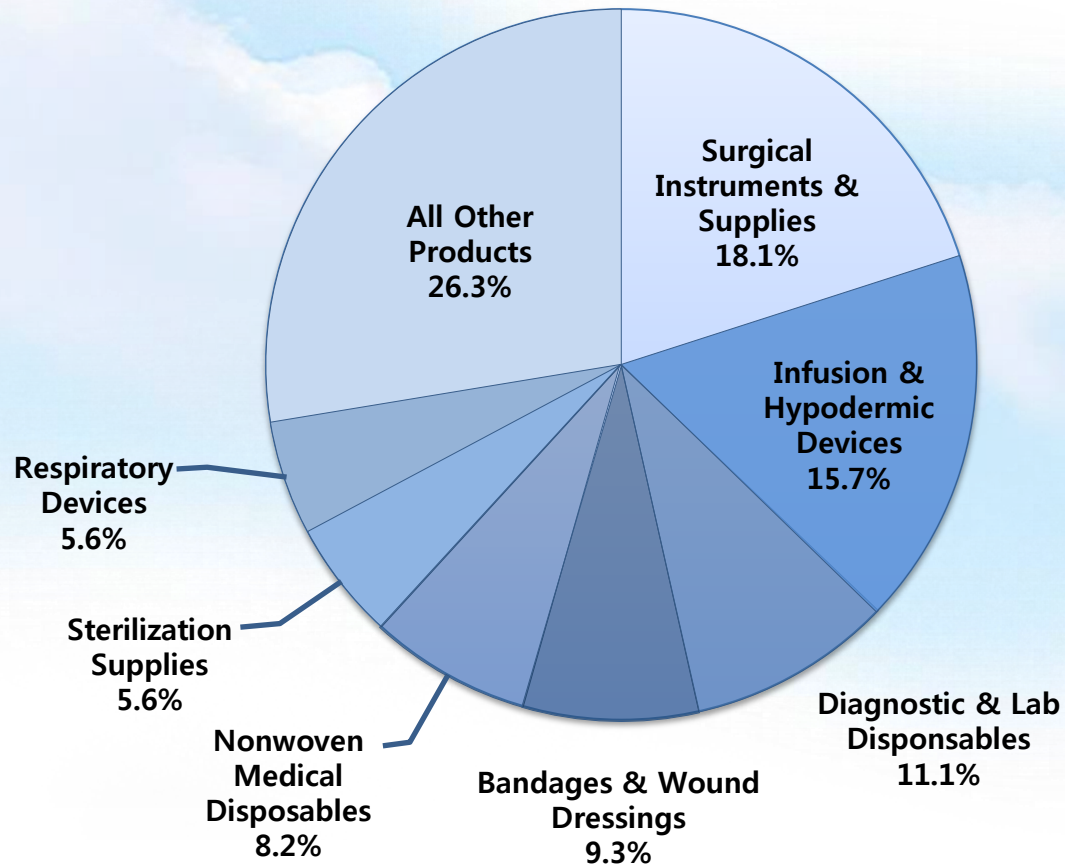
(단위 : 억 달러, %)

순위	기업명	2013	2014	2015	
				금액	YOY
1	Johnson&Johnson(MD&D)	285	275	251	-8.7
2	Medtronic, Inc.	166	170	202	18.8
3	GE Healthcare	182	183	176	-3.8
4	Siemens Healthcare	184	158	145	-8.1
5	Philips Healthcare	132	112	119	6.5
6	Cardinal Health	101	110	114	3.6
7	Danaher Corp.	90	94	109	16.2
8	Becton Dickinson and Company	81	85	103	21.9
9	Baxter International Inc.	153	167	100	-40.0
10	Stryker Corporation	90	97	99	2.5

*자료 : MPO(Medical Product Outsourcing), "Top Global Medical Device Companies", 2016

- 글로벌 10대 기업의 2015년 매출액은 1위 기업인 Johnson & Johnson(MD)과 GE Healthcare, Siemens Healthcare, Baxter 등이 전년대비 각각 8.7%, 3.8%, 8.1%, 40.0% 감소했다. 반면, Medtronic은 전년대비 18.8%, Philips Healthcare 6.5%, Cardinal Health 3.6% 등 매출액이 증가함
- 글로벌 10대 기업 매출총액은 1,418억 달러로 나타났으며, Becton Dickinson and Company가 21.9%로 가장 높은 성장세를 보이고 있으며, Medtronic 18.8%, Danaher 16.2% 순으로 나타남

WORLD MEDICAL DISPOSABLES DEMAND BY PRODUCT GROUP, 2015
(\$202.2 billion)



세계 의료용 일회용품 시장규모(2015)

(출처) The Freedomia Group

- Freedomia Group (OH, Cleveland)의 시장 보고서에 따르면 일회용 의료용품 시장은 매년 6.2% 증가하고 2020 년은 27,310억 달러 기록할 것으로 예상했다. 시장은 진단 및 실험실 용품, 상처 관리 제품, 부직포, 살균 용품, 호흡기 및 기타 제품 등으로 분류하였으며 2015 년에 외과용 기기와 관련 소비재는 18.1 %에서 가장 높은 점유율을 보였으며 다음으로는 주입용기기 15.7 %를 차지하였음
- 미국은 가장 큰 시장을 보유하고 있으며 중국은 의료 인프라를 지속적으로 투자를 통해 두 번째로 큰 시장으로 성장하고 있음
- 미국의 의료용 일회용품 시장이 성장함에 따라 제조에 필요한 원자재 수요도 증가하고 있다. 프리 도니아 그룹 (Freedomia Group)은 2020 년에 연간 5.3 %의 수요가 158 억 달러로 증가 할 것으로 예측하고 있음



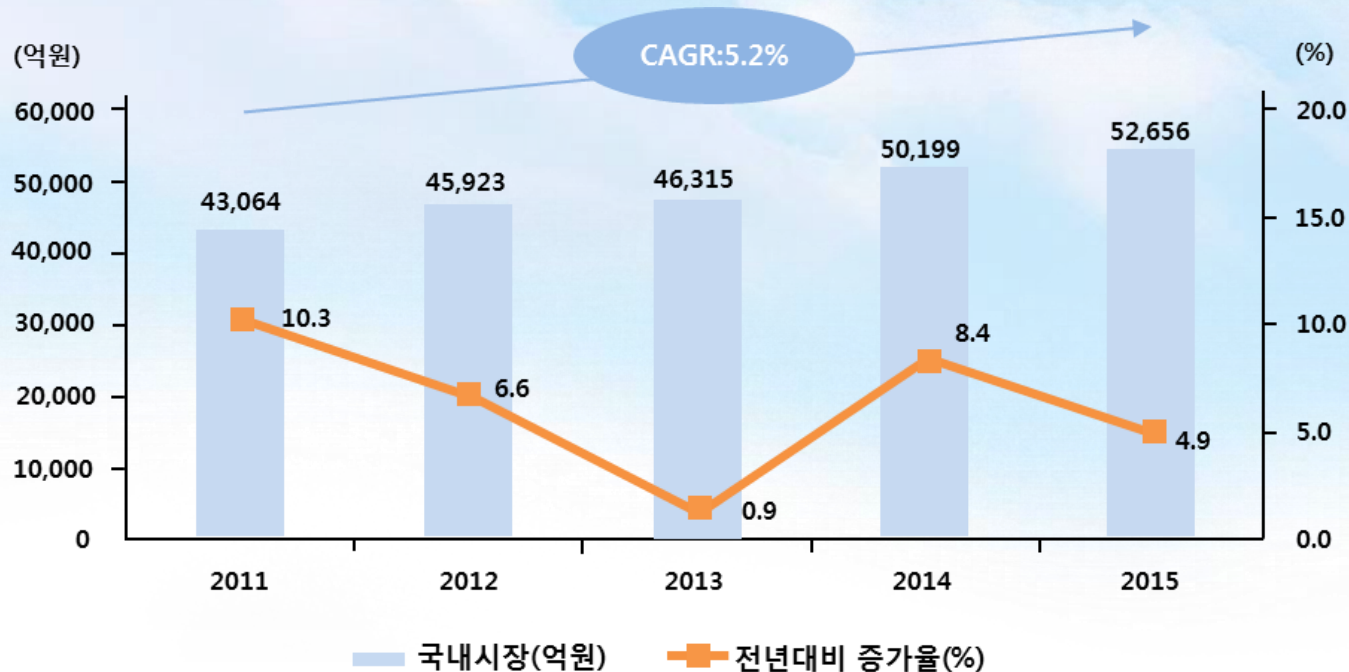
World Medical Disposable Raw Material Demand By Product Group & Region (million dollars)					
Item	2005	2010	2015	2020	2025
Medical Disposables Raw Materials	6880	9250	12220	15800	20400
By Product Group:					
Plastic Resins	4810	6580	8820	11500	15000
Nonwoven Fabrics	1360	1790	2340	3030	3900
Elastomeric & Rubber Materials	203	277	361	470	600
Paper & Paperboard	179	211	238	270	300
Metals	179	199	228	260	290
Glass	124	148	171	190	210
Other Raw Materials	32	45	62	80	100

세계 의료용 일회용품 시장규모(생산원료 기준)

(출처) The Freedomia Group



나. 국내 시장 동향



우리나라 의료기기시장 규모 추이(생산수출입 실적 기준)

(출처) 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계, 각 연도

○ 생산액 및 수출입을 기준(식약처 실적보고)으로 한 우리나라 2015년 의료기기 시장규모는 5조 2,656억 원 규모로 2014년 대비 4.9% 증가하였음

○ 국내 시장규모는 2011년부터 2015년까지 연평균 5.2%의 성장세를 지속해왔다. 2015년 우리나라 의료기기 생산액은 5조 16억 원으로 2014년 대비 8.6% 증가하였다. 2011년부터 2015년까지 연평균 성장률도 10.4%로 생산규모가 계속 성장해 왔음을 알 수 있음



3. 메디컬 섬유 기술개발 동향

가. 해외 기술개발 동향

- Johnson & Johnson은 Robert Wood Johnson, James Wood Johnson과 Edward Mead Johnson의 세 명의 형제가 1886년 미국 뉴저지에 설립한 회사로서, 건강용 소비재, 의료기기과 약품을 생산 판매하고 있는 기업이다. 의료기기 분야에서는 정형외과와 심혈관 수술 및 시술 분야에 강점을 가지고 있음



Ethicon(Johnson & Johnson) 바이오 메디컬 관련 제품

(출처) www.ethicon.com/

- 창상피복재 시장은 Johnson & Johnson, Smith & Nephew, 3M 등이 전 세계를 대상으로 하는 시장전개(Global Marketing)와 기술독점 및 업계 인지도를 바탕으로 독점하고 있음
- 1962년 Winter에 의해 피부 상처 치유가 습윤 환경 하에서 탁월한 효과를 보인다는 것이 발표된 이래 이를 검증하는 많은 결과가 보고되었고 현재는 상처 치유의 방법이 종래의 건조 환경의 gauze 방법에서 습윤 환경의 드레싱 재 방법으로 빠르게 전환되고 있음. 전통적으로 사용하던 거즈류 등의 건식 드레싱에 비해 습식 드레싱이 상처 치유에 효과적인 것으로 증명되면서 선진국에서는 대부분 습윤 드레싱을 사용하고 있으나, 한국과 일본 등 동북 아시아 지역의 경우 아직까지 전통적인 거즈를 붙인 테이프가 일반적이며 습윤 드레싱은 수입 완제품을 중심으로 종합 병원에서 본격적으로 채택하고 있음



- 배양 및 인공피부는 재생 효과가 높아 현존하는 가장 좋은 피부 재생 치료법으로 인식되고 있으며, 조직공학 및 재생의학의 관점에서 발전된 창상피복재의 유형이라는 측면에서 제품화가 상대적으로 용이하다고 볼 수 있으나, 현재 시판되는 제품들은 고가이고 대량 생산이 어렵다는 단점이 있음
- 현재까지 가장 많이 사용되고 있는 차폐막은 Gore & Associated Inc.에서 제조한 GORE-TEX이지만 비분해성이므로 2차 수술을 실시해야하는 단점과 이로 인해 세균 감염의 기회가 높아 졌고, 또한 임상에서의 조작이 까다롭다는 제한점이 있음

나. 국내 기술개발 동향

- 약물을 탑재한 상처치유 촉진 섬유 또는 부직포 기술은 80년 이후로 꾸준히 출원되는 경향을 보이는 추세이며 의료용 나노섬유 분야에서 지혈제/창상 피복제는 우리나라에서 비교적 빠르게 발전하고 있는 분야로 지속적인 투자와 개발로 바이오분야의 앞선 선진국으로 나아갈 수 있는 기반이 될 가능성이 가장 높음
- 2000년 이전에는 국내에서 습윤드레싱재 개발이 전무하였으나, 최근 폴리우레탄(polyurethane foam)과 hydrogel을 이용한 습윤 드레싱재가 개발되어 상품화되어 판매 중에 있음. 폴리우레탄 폼 드레싱은 (주)바이오폴이 부품소재 기술개발사업으로 개발한 메디폼이 대표적인 제품이며, 이 제품은 상처에 적용시 2차 드레싱이 필요하고 친수성인 폼이 수 팽윤됨에 따라 형태가 휘어 버리거나 박테리아 번식이 용이하다는 단점이 있음. 현재는 2차 드레싱이 필요 없도록 필름 드레싱을 부착한 제품이 시판되고 있음



- 조직공학 (Tissue Engineering) 및 재생의학 (Regenerative Medicine)은 세포와 세포가 증식 및 분화할 수 있는 다공성 지지체(Scaffold)의 역할이 중요한데, 이러한 지지체는 생체적합하고 생분해성이 있는 섬유나 고분자 또는 무기물 등으로 제조됨
- 치주조직 재생 차폐막으로는 PLGA로 제조한 삼양사의 Biomesh과 (주)오스코텍이 바이오랜드와 공동으로 콜라겐을 이용하여 개발한 차폐막이 시판 중임
- 선진국에서는 응급구조 및 군용 지혈패드(섬유형태의 응급 지혈제품)의 제품 개발이 다양하게 이루어지고 있으며 대부분 군용으로 보급되고 있음. 국내에서는 사용 및 보관이 편리한 휴대용 응급 지혈제에 대한 연구개발이 매우 미진하며 수입에 의존하고 있는 실정임



참고문헌

1. Analysis of Biomedical Textiles Market in the US, Frost & Sullivan, 2016
2. <https://www.jnj.com/healthcare-products/medical-devices>
3. <https://www.bostonscientific.com/en-US/products.html>
4. World Markets for Technicla Textiles to 2017, International Newsletters, 2012
5. 메디컬 섬유소재 시장 및 산업구조, 한국염색기술연구소

